

## 第 54 回 未来医療臨床研究審査・評価委員会議事要旨

日 時：平成 22 年 3 月 3 日(水) ヒト幹細胞臨床研究審査委員会終了後

場 所：未来医療センター視聴覚セミナー室(外来中診棟 4 階)

出 席 者：金倉委員長、金田副委員長、大野委員、掛江委員、後藤委員、霜田委員、朝野委員、仲野委員、名井委員、山本委員、吉川委員(敬称略)

議 題：

### (審議事項)

1. 第 53 回未来医療臨床研究審査・評価委員会議事要旨確認（資料 1）  
金田委員より、報告事項 1. について修正事項の指摘があり、了承された。
2. 「自家嗅粘膜移植による損傷脊髄機能再生法の開発」の実施状況報告及び研究継続について(資料 2)  
申請者により実施状況報告が行われ、審議の結果、研究継続が承認された。
3. 「胸部食道癌に対する樹状細胞局所注入併用した術前免疫化学療法の安全性および有効性に関する臨床研究」の重篤な有害事象の報告と研究継続について(当日配布資料 1)  
申請者により報告が行われ、審議の結果、研究継続が承認された。

### (報告事項)

1. 「進行大腸癌、胃癌に対する HLA-A24 拘束性 CEA ペプチドパルス樹状細胞を用いたワクチン療法」の実施計画書の修正報告について(資料 3)  
名井委員より、臨床研究の中止基準の変更について報告が行われ、了承された。
2. 「進行性悪性黒色腫患者を対象とした HVJ-E 腫瘍内局所注入治療の安全性/忍容性及び腫瘍免疫誘導の評価のための臨床研究(第 I / II 相臨床研究)」の迅速審査の結果について(実施計画書、同意説明文書、症例報告書)(資料 4)  
申請者により報告が行われ、了承された。
3. 「進行性悪性黒色腫患者を対象とした HVJ-E 腫瘍内局所注入治療の安全性/忍容性及び腫瘍免疫誘導の評価のための臨床研究(第 I / II 相臨床研究)における継続治療」の迅速審査の結果について(実施計画書、同意説明文書、症例報告書)(資料 5)  
申請者により報告が行われ、了承された。
4. 「末期的拡張型心筋症に対する左室補助装置と自己由来細胞シート移植を併用した新たな治療法の開発」の迅速審査の結果について(資料 6)  
名井委員により、人員追加に伴う実施計画書の変更についての迅速審査結果について報告が行われた。大野委員より、実施計画書 13.1. 同意説明と同意取得の項の一文について、以前の委員会において削除することとなっていたとの指摘があり、修正の上承認されることとなった。

### (その他)

1. 臨床研究進捗状況について(資料 6)  
名井委員より報告が行われ、了承された。
2. 次回未来医療臨床研究審査・評価委員会の日程について  
平成 22 年 3 月 30 日(火) ヒト幹細胞臨床研究審査委員会終了後

### 3. その他

名井委員より、永井委員からのアナウンス事項について、医療機器の試作品を企業から提供されることが許可されたとのことで、これに関してパブリックコメント募集中であり、委員会においてこのような情報を共有することは今後重要であるため、今後も情報があれば事務局に連絡を入れていただきたいとの説明が行われた。

大野委員より、議事録、プロトコールの開示請求が来た場合の対応について協議が必要ではないかとの意見が出された。